

HJ

中华人民共和国环境保护行业标准

HJ/ T 154 — 2004

新化学物质危害评估导则

The guidelines for the hazard evaluation
of new chemical substances

2004 - 04 - 13 发布

2004 - 06 - 01 实施

国家环境保护总局 发布

HJ/ T 154—2004

中华人民共和国环境保护
行业标准
新化学物质危害评估导则
HJ/T 154—2004

*

中国环境科学出版社出版发行
(100062 北京崇文区广渠门内大街16号)
北京联华印刷厂印刷
版权专有 违者必究

*

2004年6月第1版 开本 880×1230 1/16
2004年6月第1次印刷 印张 1½
印数 1—3000 字数 50千字

统一书号：1380163·126

定价：18.00元

国家环境保护总局 关于发布《化学品测试导则》等 三项环境保护行业标准的公告

环发〔2004〕66号

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》和《新化学物质环境管理办法》，保障人体健康，保护生态环境，现批准《化学品测试导则》等三项环境保护行业标准，并予以发布。

标准编号、名称如下：

HJ/T 153—2004 化学品测试导则

HJ/T 154—2004 新化学物质危害评估导则

HJ/T 155—2004 化学品测试合格实验室导则

上述三项标准为推荐性标准，由中国环境科学出版社出版，自2004年6月1日起实施。

标准信息可在国家环境保护总局网站(www.sepa.gov.cn)和中国环境标准网站(www.es.org.cn)查询。

特此公告。

2004年4月13日

目 次

前言	iv
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 评估的一般性规定	1
5 物质标识信息及暴露资料要求	2
6 理化特性评价	3
7 毒理学评估	3
8 人体暴露预评估	9
9 生态毒理学评估	11
10 环境暴露预评估	13
11 综合危害评估	13
12 实施与监督	15

前 言

为贯彻《新化学物质环境管理办法》，规范新化学物质危害评估工作，保障人体健康，保护生态环境，制定本标准。

本标准规定了新化学物质危害性评估的数据要求、评估方法、分级标准和评估结论编写等事项。

新化学物质申报登记的评审应遵照本标准执行。新化学物质的申报人亦可参照本标准对申报物质进行自评。

本标准由国家环境保护总局科技标准司首次提出。

本标准起草单位：国家环境保护总局化学品登记中心、中国环境科学研究院、北京大学医学部。

本标准由国家环境保护总局 2004 年 4 月 13 日批准。

本标准首次发布，自 2004 年 6 月 1 日起实施。

本标准由国家环境保护总局负责解释。

新化学物质危害评估导则

(报批稿)

1 范围

本标准规定了新化学物质危害性评估的数据要求、评估方法、分级标准、评估结论的编写等事项。

本标准适用于新化学物质申报中的专家评审和申报人的自评。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注明日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，但鼓励根据本标准达成协议的各方使用这些文件的最新版本。凡是未注明日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 13690	常用危险化学品的分类及标志
GB/ T 15358	危险化学品标签编写导则
HJ/ T 153—2004	化学品测试导则
HJ/ T 155—2004	化学品测试合格实验室导则

3 术语和定义

《化学品测试导则》（HJ/ T 153—2004）和《化学品测试合格实验室导则》（HJ/ T 155—2004）界定的，以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1 新化学物质

new chemical substances

《新化学物质环境管理办法》中所称的新化学物质。

3.2 申报

notification

生产前或进口前为获新化学物质环境管理登记所进行的申请活动。

3.3 申报人

notifiers

进行新化学物质环境管理申报的行为主体。

3.4 申报物质

notified chemical substances

申报人所申报的新化学物质。

3.5 评估水平

evaluative level

依据申报物质的一次性或全年累积性的生产或进口数量（Q）确定的危害评估水平。

4 评估的一般性规定

4.1 评估原则

评估遵循凭安全性举证和疑者从重的原则。

若所提交的数据有缺项，应视具体情况，不予接受、要求申报人补交或将缺项数据视为处于最大危害级别。

鼓励申报人提交已掌握的数据和资料，包括结构一效应分析资料。除特别要求之外，结构一效应分析资料不能作为确定有无某种毒性及毒作用强度和决定是否可免除该项毒性测试的依据，仅可作为有关毒性评价时的重要参考。

4.2 评估水平的划分

$Q < 10^4 \text{ kg}$ 的按基础水平评估； $10^4 \text{ kg} \leq Q < 10^6 \text{ kg}$ 的按第一水平评估； $Q \geq 10^6 \text{ kg}$ 按第二水平评估。

随着评估水平的提高，要求提交测试数据相应增多，分别见 7.1 和 9.1。

4.3 测试方法

应使用《化学品测试导则》(HJ/T 153—2004)规定的方法进行测试。

在中国境外完成理化特性和健康效应测试数据的，可使用国际通用的方法。

若所提交的数据和资料引自文献，申报人应同时提交参考文献出处和其他相关证明。

4.4 测试机构

应符合《化学品测试合格实验室导则》(HJ/T 155—2004)的规定。

在中国境外完成测试数据的，完成测试数据的境外测试机构应满足《新化学物质环境管理办法》的要求。

4.5 其他

若提交的数据不符合 4.2、4.3 或 4.4 的要求，应视具体情况，不予接受、要求申报人补交、适当降低其可信度或经由指定的测试机构复核。

5 物质标识信息及暴露资料要求

5.1 物质标识信息要求

5.1.1 名称

应说明申报物质的按国际纯粹与应用化学联合会 (IUPAC) 定义的名称、其他名称 (如通用名、商品名、缩写名) 和 CAS 登记号 (若存在)。

5.1.2 分子式和结构式

应说明申报物质的分子式和结构式。

分子式和结构式不确定的，应详细说明申报物质的生产工艺条件和过程。

5.1.3 外观

应说明申报物质在常温常压下的外观颜色形状、进入市场时 (可能含有杂质) 申报物质的外观颜色形状。

5.1.4 组分

应说明申报物质的纯度、杂质 (包括异构体和副产物)、主要杂质的最大含量。若含有稳定剂、抑制剂或其他添加剂，应详细说明其名称、性质、含量等。

5.1.5 光谱数据和色谱数据

应详尽说明用于鉴定鉴别申报物质的光谱数据 (紫外、红外、核磁共振或质谱) 和色谱数据 (高压液相色谱、气相色谱)。

5.1.6 检测鉴别方法

应详尽说明申报物质在各种介质 (气、水、沉积物、土壤、生物体、物品) 中的检测方法及其降解或转化产物在各种介质中的检测方法。

5.2 暴露资料要求

5.2.1 与生产有关的暴露

应说明生产申报物质要求的工艺条件和过程、要求的职业卫生条件、车间环境中申报物质浓度估算、作业暴露人数估算、生产过程中向周围环境排放或泄放的申报物质浓度和总量估算。

5.2.2 与使用有关的暴露

应说明申报物质年生产和/或进口总量、可能的应用领域和使用类型、各应用领域及使用类型所使用的量占生产总量和/或进口总量的比例(%)、申报物质进入市场的可能形式、在制剂或产品中的浓度、工业或民用性安全使用申报物质要求的卫生条件、车间环境申报物质浓度估算、作业暴露人数估算、使用过程中向周围环境排放或泄放的申报物质浓度和总量估算。

5.2.3 与储运有关的暴露

应说明对包装、储存和运输申报物质的要求和条件。

5.2.4 环境保护、职业卫生和安全管理与应急措施

应说明正常情况下环保安全职业卫生方面的要求和措施、突发事故下的环保安全职业卫生的应急措施。

5.2.5 废弃处置

应提交申报物质废弃后应采用的正确的处置方式和处置条件。

6 理化特性评价

6.1 数据要求

应说明反应申报物质理化特性的熔点、沸点、相对密度、蒸气压、表面张力、水溶性、脂溶性、pH值、正辛醇/水分配系数、闪点、粒径等数据。

6.2 理化特性评价

按照《常用危险化学品的分类及标志》(GB 13690)和《危险化学品标签编写导则》(GB/T 15358),评价申报物质是否属于爆炸性、易燃气体、高闪点液体、中闪点液体、低闪点液体、易燃固体、自燃性、遇湿易燃性、氧化剂或有机过氧化物类物质。

7 毒理学评估

7.1 数据要求

毒理学评估数据要求见表1。

表1 毒理学评估数据要求^注

数据要求	基础水平	第一水平	第二水平
急性毒性	7.1.1.1		7.1.3.1
短期反复染毒毒性	7.1.1.2		7.1.3.1
致突变性	7.1.1.3	7.1.2.2	
生殖/发育毒性		7.1.2.3	7.1.3.2
反复染毒毒性		7.1.2.4	
慢性毒性			7.1.3.3
致癌性			7.1.3.4
毒代动力学			7.1.3.5
神经毒性			7.1.3.6

注：具体要求见表中数字所示章节。

7.1.1 基础水平

7.1.1.1 急性毒性

急性毒性数据包括：急性经口毒性、急性吸入毒性、急性经皮毒性、皮肤刺激、眼刺激、皮肤致敏作用。

当申报物质属下列情况之一时，可免于提交该项急性毒性数据：

a) 急性经口毒性

- 在常温、常压下呈气态；
- 不溶解或悬浮于介质之中；
- 组分不稳定。

b) 急性吸入毒性

- 在预期的使用条件下升华；
- 为不产生可吸入颗粒的固体；
- 为不产生气溶胶的非挥发性液体。

c) 急性经皮毒性

- 在常温常压下呈气态；
- 难以通过皮肤屏障。

d) 皮肤刺激

- 在常温常压下呈气态；
- 根据结构-效应分析，表明有强烈刺激性或腐蚀性。

e) 眼刺激

- 腐蚀剂；
- 强酸 ($\text{pH} < 2.0$) 或强碱 ($\text{pH} > 11.5$)；
- 室温条件下，空气中易燃；
- 皮肤刺激毒性中等以上（含中等）。

f) 皮肤致敏作用

- 在预期的使用浓度下有强烈刺激性、腐蚀性；
- 在常温常压下呈气态；
- 经化学结构的比较研究，发现与一已知致敏物结构类似。

7.1.1.2 短期反复染毒毒性（14 天或 28 天）

短期反复染毒毒性数据包括反复经口毒性、反复经皮毒性、反复吸入毒性。

若经口或经皮的短期反复染毒数据表明毒性低时，应提交剂量为 1 000 mg/kg 的限度试验数据。若人体的预期暴露可能高于此剂量时，应提交按人的暴露剂量进行的限度试验数据。若限度试验未观察到毒性效应，一般不必提交完整的反复染毒毒性数据。

当申报物质属下列情况之一时，可免于提交短期反复染毒毒性数据：

- 急性毒性为低毒（见 7.2.1.1 急性毒性的分级标准）；
- 急性毒性试验表明无迟发作用；
- 生物利用率低；
- 生物蓄积能力低。

7.1.1.3 致突变性

应提交细菌回复突变试验和哺乳动物细胞体外染色体畸变试验数据。

若因申报物质有明显的细菌毒性而不宜进行细菌回复突变试验，或已知或怀疑申报物质干扰哺乳动物细胞 DNA 复制系统时，可提供哺乳动物细胞体外基因突变试验数据。

7.1.2 第一水平

第一水平的评估应在基础水平评估业已完成的基础上评估申报物质对人的潜在生殖/发育毒性，

验证对动物行为及器官、系统的毒效应和致突变性。

7.1.2.1 结构-效应分析

可提供有关致突变性、生殖/发育毒性和致癌性的结构-效应分析资料。

7.1.2.2 致突变性

应提供啮齿类动物骨髓细胞染色体畸变或微核试验数据。

若因毒代动力学试验结果表明申报物质不被吸收或不能到达靶组织（骨髓）等原因而不宜进行体内试验，则应提供其他试验数据。

7.1.2.3 生殖/发育毒性

已知申报物质是一种基因致癌物质的，或已知申报物质是一种生殖细胞致突变物质的，可免于提交生殖/发育毒性数据。

其他申报物质应根据不同的年生产或进口量提交相应的试验数据。

a) 年生产或进口量 $10^4 \text{ kg} \leq Q < 10^5 \text{ kg}$ 的，应提交：

——一个物种的筛选试验数据。

若筛选试验结果呈阳性，则需提交两个物种的致畸试验数据。

——一个物种的致畸试验数据。

若反复染毒毒性试验结果表明申报物质潜在发育毒性或申报物质与某一具有发育毒性的物质结构相似，则需提交两个物种的致畸试验数据。

若 90 天反复染毒毒性试验结果表明申报物质潜在生殖毒性或申报物质与某一具有生殖毒性的物质结构相似，则需提交两代生殖毒性试验数据。

b) 年生产或进口量 $10^5 \text{ kg} \leq Q < 10^6 \text{ kg}$ 的，应提交：

——两个物种的致畸试验数据。

——若 28 天或 90 天反复毒性试验结果表明申报物质对生殖器官或组织具有害效应，则需提交两代生殖毒性试验数据。

7.1.2.4 反复染毒毒性（90 天）

若基础水平的短期反复染毒试验结果或其他资料表明有诸如以下情况，应提交 90 天的反复染毒毒性数据：

——出现严重的不可逆的损伤；

——“无可观察效应水平”很低或未获得；

——申报物质与已被证明某种有害物质的结构有明显的相关性。

7.1.3 第二水平

第二水平要求提交的数据，因申报物质而异，将更多地依赖于评审专家的研讨。

7.1.3.1 急性和/或短期反复染毒（第二物种动物）

当第一水平的研究结果可疑时，应提交用第二物种动物做进一步的急性和/或短期反复染毒试验的毒性数据。

7.1.3.2 生殖/发育毒性

应提交两代生殖毒性试验数据。申报物质属下列情况之一的可免于提交：

——已知该物质是一种基因致癌物质；

——已知该物质是一种生殖细胞致突变物质；

——毒性很低（所有试验未显示毒性效应，毒代动力学结果表明经各种染毒途径均未见系统性的吸收），并且不会发生明显的人体暴露。

7.1.3.3 慢性毒性

应提交慢性毒性数据。申报物质属下列情况之一的可免于提交：

——反复染毒毒性的无可观察效应水平很高；

- 未显示致畸性、生殖/发育毒性、致突变性等；
- 试验数据表明该物质生物利用很低，或观察不到生物转化情况；
- 预计公众的暴露水平低；
- 若在基础水平和第一水平中，使用试验的最高剂量始终未能获得申报物质的任何有害指证，特别是当与预计的人的暴露水平有较大的安全范围，且已证明受试生物利用率很低时。

7.1.3.4 致癌性

第二水平的诱变试验结果和其他可获得的各种毒理学资料，如有关生物利用率、代谢、细胞或功能指标（如激素的平衡和免疫状态）等方面的数据，及动物物种的差异等，对决定是否需要进行致癌试验，有重要的参考价值。

在缺乏其他有关毒理学数据的情况下，由诱变试验证明的阴性结果是可作为无致癌性的一个有较高参考价值的指标，但若潜在的暴露人群范围或可能的摄入量不可忽视时，应考虑要求安排整体动物致癌试验数据。

在此阶段，当关于致癌潜力的研究均显示阳性时，应考虑要求提交慢性试验数据。

7.1.3.5 毒代动力学试验

在业已证明申报物质有明显的有害作用，但仍需评估与人体健康有关的危害时，要求提交毒代动力学的的数据。

7.1.3.6 神经毒性

对于有机磷化合物，应提交神经毒性数据。

7.2 毒性分级标准

7.2.1 急性毒性的分级标准

急性毒性的分级标准见表 2 至表 5。

表 2 经口、吸入、经皮急性毒性分级（大鼠）

毒性级别	经口 LD ₅₀ /(mg/kg)	经皮 LD ₅₀ /(mg/kg)	吸入 LC ₅₀
剧毒（++++）	≤5	≤50	气体：≤100×10 ⁻⁶ 蒸汽：≤0.5mg/L 尘、雾：≤0.05 mg/L
高毒（+++）	>5, ≤50	>50, ≤200	气体：>100×10 ⁻⁶ , ≤500×10 ⁻⁶ 蒸汽：>0.5, ≤2.0mg/L 尘、雾：>0.05, ≤0.5 mg/L
中毒（++）	>50, ≤300	>200, ≤1 000	气体：>500×10 ⁻⁶ , ≤2 500×10 ⁻⁶ 蒸汽：>2.0, ≤10mg/L 尘、雾：>0.5, ≤1.0 mg/L
低毒（+）	>300, ≤2 000	>1 000, ≤2 000	气体：>2 500×10 ⁻⁶ , ≤5 000×10 ⁻⁶ 蒸汽：>10, ≤20mg/L 尘、雾：>1.0, ≤5.0mg/L
实际无毒（-）	>2 000	>2 000	气体：>5 000×10 ⁻⁶ 蒸汽：>20mg/L 尘、雾：>5.0 mg/L

表 3 皮肤刺激急性毒性分级（兔子）

刺激性级别	皮肤刺激试验分值
高刺激性（+++）	6.0~8.0
中等刺激性（++）	2.0~<6.0
低刺激性（+）	0.5~<2.0
实际无刺激性（-）	0~<0.5

表 4 眼刺激急性毒性分级 (兔子)

刺激性级别	眼刺激试验结果 (分级)
高刺激性 (+++)	6~8
中等刺激性 (++)	5
低刺激性 (+)	3~4
实际无刺激性 (-)	1~2

表 5 皮肤致敏急性毒性分级 (豚鼠)^注

致敏性级别	皮肤致敏试验结果 (致敏率,%)
高致敏性 (++)	65~100
中等致敏性 (+)	9~64
低致敏性 (-)	0~8

注: 若结构-效应研究发现申报物质与一已知致敏物结构类似, 可不经试验直接报告阳性结果。

7.2.2 短期反复染毒毒性的判定及分级

若在限度试验中未观察到毒性效应, 可认为无可观察效应水平 $\geq 1\ 000\text{mg/kg}$, 或大于等于人的预期暴露剂量。

短期反复染毒毒性分级见表 6。

表 6 短期反复染毒毒性的判定分级标准^注

毒性级别	指标特征
剧毒 (+++)	与对照相比非常显著, 且主要器官 (神经、肝、肺、心、肾或骨髓等) 有明显的病理组织学变化
高毒 (++)	与对照相比显著, 且主要器官有一定的病理组织学变化
中等毒性 (+)	多种指标与对照组比较有显著变化, 但病理组织学无明显改变
低毒 (-)	某些个别敏感指标有明显变化, 但难以据此判断为毒性

注: 整体动物的毒效应, 按各观察指标中所呈现的最高阳性级别确定。若所有指标均未呈现阳性结果, 才能判为低毒 (-)。

7.2.3 致突变性的判定及分级

致突变性分级见表 7。

表 7 第一水平致突变性分级^注

致突变性级别	指标特征
高 (++)	具诱变性 (只要有一项试验结果为阳性, 即可视其具诱变性)
中等 (+)	具诱变性的证据尚不充分
低 (-)	不具诱变性 (三项试验结果均为阴性, 通常可视其不具诱变性)

注: 若 7.1.2.2 项因毒代动力学试验结果表明申报物质不被吸收或不能到达靶组织 (骨髓) 等原因而不能提供体内试验数据, 则可基于体外试验进行评价。

7.2.4 生殖/发育毒性的判定及分级

根据筛选试验、致畸试验和两代生殖毒性试验结果对申报物质的生殖/发育毒性进行判定和分级。

只要有一个物种的致畸试验呈阳性，则可视致畸试验结果呈阳性。

生殖/发育毒性的分级见表 8。

表 8 生殖/发育毒性分级

生殖/发育毒性级别	指标特征
极高 (+++)	筛选试验、致畸试验和两代生殖毒性试验结果均呈阳性
高 (++)	筛选试验、致畸试验和两代生殖毒性试验中有二项试验结果呈阳性
中等 (+)	筛选试验、致畸试验和两代生殖毒性试验中有一项试验结果呈阳性
低 (-)	筛选试验、致畸试验和两代生殖毒性试验结果均呈阴性

7.2.5 反复染毒、慢性毒性判定及毒性分级

反复染毒、慢性毒性分级见表 9。

表 9 反复染毒和慢性毒性分级^注

毒性级别	指标特征
高 (++)	中枢神经和/或其他系统有器质性改变
中等 (+)	重要脏器（肝、肾、肺、心脏等）、免疫系统或骨髓有器质性或功能性改变
低 (-)	仅有一种次要脏器或组织有功能性改变，或未观察到有意义的效应

注：整体动物的综合毒效种类及强度应按所观察效应中最高阳性级别判定。若所有效应均呈（-）才能判定为反复染毒/慢性毒性为（-）。

7.2.6 致癌性分级

致癌性分级按国际癌症研究所（IARC）的分类标准进行，见表 10。

表 10 致癌性分级标准

致癌性级别	指标特征
人体确认致癌物 (++++)	致癌性证据充分，即流行病学调查和病例报告表明致癌物和人癌症发生之间有因果关系
人体可疑致癌物 (++)	对人类致癌性证据有限，对实验动物致癌性证据充分。或对人类致癌性证据有限，对实验动物致癌性证据并不充分；或人类致癌性证据不足，对实验动物致癌性证据充分
人体致癌性不确定 (+)	现有的证据不足以对人类致癌性进行分类
人体可能非致癌物 (-)	证据提示无致癌性

7.2.7 神经毒性的判定

对于能否引起迟发性神经毒性及其反应，应结合所观察到的神经毒性效应和神经病理组织学检查结果综合考虑。

7.3 综合毒性评估

7.3.1 基础水平

根据 7.2.1 对基础水平的各毒性评估分级标准, 综合评估毒性。综合毒性共分为剧毒、高毒、中毒和低毒四级。急性毒性与非急性毒性分别评价, 非急性毒性包括短期反复染毒毒性和致突变性, 在某些情况下, 还包括生殖/发育毒性。对于急性毒性评价, 在三种急性毒性中, 以等级最高的毒性表征。对于非急性毒性评价, 以短期反复染毒毒性、致突变性, 以及在有些情况下的生殖/发育毒性中的最高等级表征。

7.3.2 第一水平

根据 7.2.2~7.2.5 对第一水平所涉的各毒性评估分级标准, 结合 7.3.1 基础水平的评估结果, 综合评估毒性。综合毒性分为剧毒、高毒、中毒和低毒四级。急性毒性与长期效应(包括致突变性、生殖/发育毒性、致畸性、反复染毒和/或慢性毒性)分别评价。对于急性毒性评价, 在三种急性毒性中, 以等级最高的毒性表征急性毒性。对于长期效应评价, 以诸效应中最高等级进行表征。

7.3.3 第二水平

原则和方法同 7.3.2。

8 人体暴露预评估

8.1 评估因子

根据环境管理的目标, 进行人体暴露预评估时主要考虑在正常的生产、运输、使用等过程中, 公众的暴露, 并未考虑职业暴露。暴露预评估因子包括暴露和数量两个因子。暴露因子又进一步分为与物质固有性质有关的因素(A)组、与生产过程有关的因素(B)组和与非生产过程有关的因素(C)组。

8.2 评估因子的分级

8.2.1 暴露因子的分级

8.2.1.1 各组暴露因素的评分基准

各组暴露的评分基准见表 11~13。当申报资料有缺项时, 按该项最高分计算。

表 11 A 组评分基准

影响因素	可能的暴露贡献				权重值 (p_i)	说 明
	高	中	低	可忽略		
物理化学性质					3	
A1 气体	3					
A2 液体(沸点、蒸汽压)	3	2	1	0		3(挥发度高), 2(中), 1(低), 0(几乎不挥发)
A3 固体(湿/干、粒度)	3	2	1			3($\leq 10\mu$ 干), 2($\leq 100\mu$ 干), 1($> 100\mu$ 干/湿)
A4 溶解度	3	2	1	0		3(高), 2(中), 1(低), 0(难溶)
A5 溢出或排放时可清除性	3	2	1		3(不易), 2(较易), 1(易)	
有利于减少暴露的毒理学性质					2	
A6 刺激性	3	2	1	0		3(无), 2(弱), 1(较强), 0(强)
A7 腐蚀性	3	2	1	0		3(无), 2(弱), 1(较强), 0(强)
可检测性					1	
A8 气味	1	0				1(无), 0(可)
A9 检测方法的有效性	3	2	1	0		3(无方法), 2(欠准确), 1(尚可), 0(有效)

表 12 B 组评分基准

影响因素	可能的暴露贡献				权重值 (p_j)	说明
	高	中	低	可忽略		
生产过程中物质的情况					3	
B1 原料	3	2	1	0		3(危害高/不明), 2(中), 1(低), 0(可忽略)
B2 主要中间产物(分离/未分离)	3	2	1	0		3(危害高/不明), 2(中), 1(低), 0(可忽略)
B3 预期的产物	3	2	1	0		3(危害高/不明), 2(中), 1(低), 0(可忽略)
B4 溶剂或其他稀料	3	2	1	0		3(危害高/不明), 2(中), 1(低), 0(可忽略)
生产过程的类型					1	
B5 间歇/连续	3		1			3(间歇), (1)连续
生产系统					2	
B6 设备: 敞开/封闭	3	2	1			3(敞开), 2(部分敞开), 1(封闭)
B7 工厂: 露天/封闭	3	2	1			3(敞开), 2(部分敞开), 1(封闭)
生产作业场所的污染源						
B8 物质的装载(溢散)	3	2	1	0		3(高), 2(中), 1(低), 0(无)
B9 排放液	3	2	1	0	3(量大), 2(中), 1(量小), 0(无)	
B10 渗漏(特别是气液)或固体溢散物	3	2	1	0	3(量大), 2(中), 1(低), 0(无)	

表 13 C 组评分基准

影响因素	可能的暴露贡献				权重值 (p_k)	说明
	高	中	低	可忽略		
运输					2	
C1 大容器(特别是液体和气体)			1			
C2 有包装		2	1			2(无), 1(有)
储存						
C3 压力情况	3	2	1			2(带压), 1(减压)
C4 存放条件	3	2	1			3(露天), 2(敞棚), 1(仓库)
C5 储存期间的装卸	3	2	1			3(散装, 重新包装), 2(有泄漏), 1(低/无泄漏)
C6 使用方式						3(社会上大量分散使用), 2(社会上分散使用), 1(特殊用户集中使用)
处置						
C7 废料数量与形状	3	2	1		3(量大, 易扩散), 2(中等), 1(量小不易扩散)	
C8 处理方法如焚烧、存储、再生/再循环/粉碎等	3	2	1	0	3(无合理处置), 2(处理不善), 1(尚可), 0(极难)	

8.2.1.2 暴露因子分级

暴露因子的积分 (S_{HE}) 采用加权求和法进行计算。具体计算公式如下:

$$S_{HE} = A + B + C = \sum A_i \cdot p_i + \sum B_j \cdot p_j + \sum C_k \cdot p_k \quad (1)$$

根据暴露因子的积分 (S_{RE}) 与积分最大值 (S_{HEmax}) 的比值 (R_E) 范围确定暴露因子的分级水平, 即: $R_E = S_{HE} / S_{HEmax}$, $0 < R_E \leq 1$ 。

暴露因子 (R_E) 共分 3 级:

- 高 $R_E \geq 0.70$
- 中等 $0.40 \leq R_E < 0.70$
- 低 $R_E < 0.40$

8.2.2 数量因子 (Q) 分级

数量因子共分 3 级:

- 大 $Q \geq 10^6 \text{ kg}$
- 中 $10^4 \text{ kg} \leq Q < 10^6 \text{ kg}$
- 小 $Q < 10^4 \text{ kg}$

8.3 暴露预评估分级

暴露预评估共分 4 级。极高 (++++)、高 (++++)、中 (++) 和低 (+)。分级标准见表 14。

表 14 暴露预评估分级

数量因子水平 (Q)	暴露因子水平 (R_E)		
	高	中	低
大	++++	+++	++
中	+++	++	+
小	++	+	+

9 生态毒理学评估

9.1 数据要求

生态毒理学评估数据要求见表 15。

表 15 生态毒理学评估数据要求

评估水平	备注
基础水平: ——藻类生长抑制试验 ——溞类急性活动抑制试验 ——鱼类急性毒性试验 ——活性污泥呼吸抑制试验 ^a ——生物降解试验和非生物降解试验 ^b ——吸附/解析筛选试验	a 在化学物质对细菌的抑制作用, 可能影响生物降解的情况下, 提交生物降解测试数据时, 应同时提交活性污泥呼吸抑制测试数据 b 若申报物质不易被生物降解, 应提交与 pH 有关的水解试验测试数据
第一水平, 除基础水平的数据外, 要求补充下列试验数据: ——溞类 21 天延长毒性试验 ^c ——鱼类 14 天的毒性试验 ——蚯蚓急性毒性试验 ——种子发芽和根伸长试验 ——生物蓄积试验 ^d ——补充的降解试验 ^e ——进一步的吸附/解吸试验 ^f	c 应包括确定对繁殖和生长的无影响水平 d 至少一个物种 (是鱼类) e 若基础水平测试结果不能证明有显著的降解作用, 则应提交更低的浓度和不同的接种物进行的降解动力学试验测试数据 f 若基础水平测试结果表明吸收潜力很低或可以; 迅速分解, 则不必进一步的吸附/解吸试验; 否则, 需进一步的吸附/解吸试验

评 估 水 平	备 注
第二水平, 除第一水平的数据外, 要求补充下列试验数据: ——补充的蓄积、降解试验 ——补充的吸附/解吸试验 ——鱼类慢性毒性试验 ^g ——鸟类毒性试验 (急性和短期反复染毒) ^h ——其他生物的补充毒性试验 ⁱ	g 包括繁殖 h 若蓄积系数 (BCF) 大于 100 i 若证明有必要

9.2 生态毒理学危害性分级标准

根据测试数据, 可分别将生态毒理学各种危害性划分为 4 级, 即极高、高、中和低, 并顺序赋予分值 3、2、1 和 0。分级及赋分标准见表 16。

表 16 生态毒理学危害性分级

数据项目	危害性分级及赋分值				备 注
	极高 (3)	高 (2)	中 (1)	低 (0)	
急性毒性 LC ₅₀ /EC ₅₀ /(mg/L)	≤1	>1~10	>10~100	>100	注 1
鸟类 7 天 LD ₅₀ /(mg/L)	≤15	>15~150	>150		
降 解		不降解或难降解	固有生物降解	易降解	注 2
吸附/解吸					
吸附%		≥75	25~75	<25	
解吸%		≤25	75~25	<75	
溞类 21 天延长毒性 NOEC/(mg/L)	≤0.01	>0.01~0.1	>0.1~1	>1	
生物蓄积毒性					
BCF	≥1 000	100~1 000	<100		
Pow	≥10 000	100~10 000	<100		
鱼类 14 天/慢性毒性 NOEC/(mg/L)	≤0.01	0.01~0.1	>0.1~1	>1	

注 1: 藻类 EC₅₀、溞类 EC₅₀、鱼类 LC₅₀、蚯蚓 14 天 LC₅₀、活性污泥 EC₅₀ 对于深颜色的申报物质, 若能证明光照强度是减弱藻类生长抑制的唯一原因, 则藻类的 72h EC₅₀ 值不可作为分级依据。

注 2: 若符合下列情况之一, 可判定该申报物质是容易降解的:

- 在 28 天生物降解试验开始后 10 天之内, 化学耗氧量 (DOC) 去除 70%、理论需氧量 (OD) 去除 60% 或理论 CO₂ 产生量达到 60%;
- 在只能获得 COD 和 5 日生物耗氧量 (BOD₅) 数据的情况下, BOD₅/COD 比值 ≥ 0.5;
- 其他令人信服的科学证据, 证明该申报物质在水环境中 28 天内可被降解 (生物的和/或非生物的) 达到 70% 以上。

固有生物降解试验中, 若该申报物质的生物降解率 > 20%, 可作为固有的初步生物降解的证据; 若无机化率 > 70%, 可作为最终生物降解的证据。

9.3 综合生态危害性评估

根据各评估水平要求提供的危害性的测试数据和分级赋分标准, 以叠加方式计算, 分别求得各评估水平综合生态危害性效应的总分值 S_{EH}:

$$S_{EH} = \sum_{i=1}^n i / \sum_{j=1}^n j \quad 0 \leq S_{EH} \leq 1 \quad (2)$$

式中： S_{EH} ——综合生态危害性效应的总分值；

i ——各项生态危害性的分值；

j ——各项生态危害性的最大分值；

n ——生态危害性的项数。

综合生态危害性分级标准见表 17。

表 17 综合生态危害性分级标准

S_{EH} 值	<0.30	0.30~0.70	≥ 0.70
综合生态危害性	低	中	高

10 环境暴露预评估

10.1 评估因子

环境暴露预评估因子包括数量、释放到环境中的潜在可能性和在环境中的残留期。

10.2 分级和赋分标准

环境暴露预评估诸因子中数量以申报时的年生产量或年进口量（即 Q 值）为依据，释放到环境中的潜在可能性以使用方式表示，在环境中的残留期以申报物质的半衰期为指标。环境暴露预评估诸因子的分级和赋分标准见表 18。

表 18 环境暴露预评估因子的分级和赋分标准

预评估因子 \ 赋分值	0	1	2	3	4	5
$Q/(\times 10^3 \text{ kg})$	<1	1~10	10~10 ²	10 ² ~10 ³	10 ³ ~10 ⁴	$\geq 10^4$
使用方式	化工封闭系统	化工开放系统	特殊用户 大量分散	社会上大量分散		
半衰期 (d)		<10	10~100	≥ 100		

10.3 环境暴露预评估分级标准

根据 10.2 中三项暴露指标的分级和赋分标准，以叠加方式计算，求得环境暴露总分值， S_{EE} ：

$$S_{EE} = a + b + c \quad (3)$$

式中： S_{EE} ——环境暴露总分值；

a ——数量的分值；

b ——使用的分值；

c ——半衰期的分值。

环境暴露分级标准见表 19。

表 19 环境暴露分级标准

S_{EE} 值	≤ 4	5~7	≥ 8
暴露分级	低	中	高

11 综合危害评估

11.1 健康危害评估分级

根据 7.3 毒性综合评估和 8.3 暴露预评估分级进行健康危害评估。健康危害共分 4 级：极高危害

(++++)、高危害(+++)、中等危害(++)、低危害(+)。健康危害评估分级见表 20。

表 20 健康危害评估分级标准

综合毒性分级	暴露分级			
	极高(++++)	高(+++)	中(++)	低(+)
剧毒(++++)	++++	+++	++	+
高毒(+++)	+++	++	+	
中毒(++)	++	+		
低毒(+)	+			

11.2 生态环境危害分级

根据 9.3 生态危害评估分级标准和 10.3 环境暴露分级标准,进行环境危害等级划分。生态环境危害共分 5 级:极高(++++)、高(+++)、中(++)、低(+)、无(-)。生态环境危害等级划分标准见表 21。

表 21 生态环境危害等级划分标准

生态危害评估分级	环境暴露分级		
	高	中	低
高	++++	+++	++
中	+++	++	+
低	++	+	-

11.3 评估结论的编写

11.3.1 编写原则

新化学物质危害评估结论是对申报物质的全部评估工作的总结。编写时应在概括和总结全部评估工作的基础上,扼要阐明申报物质的危险属性、健康危害特性和生态环境危害特性,为主管当局的审批提出建议及防护措施。

11.3.2 编写要求

要求文字简洁、准确,分条叙述,以便阅读。

11.3.3 编写内容

评估结论应包括下列内容:

——根据 6. 理化特性评价的结果,概述申报物质的理化特征及危险属性。

——根据 7. 毒理学评估、8. 人体暴露预评估和 11.1 健康危害评估分级的结果,简要阐明申报物质的健康危害特性,概括总结健康危害评估的建议:

凡属极高健康危害的申报物质,应建议不予批准,并禁止生产、销售、使用。

凡属高健康危害的申报物质,应建议可予批准,但限制生产、销售、使用。并提出有关限制要求内容的具体建议。

凡属中健康危害的申报物质,应建议予以批准,提出生产、销售、使用过程中适当防护的要求。并提供要求内容的具体建议。

凡属低健康危害的申报物质,建议予以批准,不做特殊要求。

——根据 9. 生态毒理学评估、10. 环境暴露预评估和 11.2 生态环境危害分级的结果,简要阐明申报物质的生态环境危害特性,概括总结生态环境危害评估的建议:

凡属极高生态环境危害的申报物质,建议不予批准,并应禁止生产、销售、使用。

凡属高生态环境危害的申报物质，应建议可予批准，但限制生产、销售、使用。并提出有关限制要求内容的具体建议。

凡属中生态环境危害的申报物质，应建议予以批准，提出生产、销售、使用过程中适当防护的要求。并提供要求内容的具体建议。

凡属低生态环境危害的申报物质，建议予以批准，不做特殊要求。

凡属无生态环境危害的申报物质，建议予以批准，不做要求。

12 实施与监督

本标准由县级以上人民政府环境保护行政主管部门负责实施与监督。
